



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. gada 26. jūnijs
EMA/127401/2026
EMA/H/C/006563

Reģistrācijas apliecības atteikums zālēm *Tacquell* (autologi melanomas izcelsmes audzēju infiltrējoši limfocīti, kas pavairoti *ex vivo*)

Eiropas Zāļu aģentūra ir ieteikusi atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Tacquell*, kas paredzētas progresējošas melanomas (ādas vēža, kas izplatījies citur organismā) ārstēšanai.

Aģentūra sniedza atzinumu 2026. gada 25. jūnijā. Organizācija, kas iesniegusi pieteikumu atļaujas saņemšanai, proti, Nīderlandes Vēža institūts, 15 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas var pieprasīt atzinuma pārskatīšanu.

Kas ir *Tacquell*, un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

Tacquell tika izstrādāta kā zāles progresējošas (IIIC līdz IV stadijas) nerezecējamas melanomas (ko nevar izņemt ķirurģiski) ārstēšanai. Tās bija paredzēts lietot pieaugušajiem, kuri jau bija saņēmuši ārstēšanu ar tāda veida pretvēža zālēm, kas bloķē receptoru (mērķi), ko dēvē par PD-1.

Tacquell ir uzlabotas terapijas zāles (ATMP), kuru pamatā ir paša pacienta šūnas. Tās kā aktīvo vielu satur autologus melanomas izcelsmes audzēju infiltrējošus limfocītus (TIL), kas pavairoti *ex vivo*. Tās ir baltās asins šūnas, kas savāktas no metastāzes (vēža, kas izplatījies), kura izņemta no pacienta. Bija paredzēts, ka zāles būs pieejamas kā šūnu dispersija, ko paredzēts ievadīt ar vienu infūziju (pa pilienam) vēnā.

Pirms *Tacquell* lietošanas pacientam tiktu veikta ķīmijterapija (citas pretvēža zāles), lai iznīcinātu pacienta paša limfocītus (balto asins šūnu veids). Pēc *Tacquell* lietošanas, lai stimulētu TIL augšanu un aktivitāti, pacientiem tiktu ievadītas zāles, ko sauc par interleikīnu-2.

Kā *Tacquell* darbojas?

Audzēju infiltrējoši limfocīti ir baltās asins šūnas, ko ražo imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) un kas atpazīst un iznīcina vēža šūnas. Pēc tam, kad šūnas ir savāktas no pacienta, tās audzē laboratorijā, lai palielinātu to skaitu. Tika sagaidīts, ka pēc ievadīšanas atpakaļ pacienta organismā tās palīdzēs imūnsistēmai iznīcināt vēža šūnas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ko zāļu izstrādātājs iesniedza, lai pamatotu savu pieteikumu?

Pieteikuma iesniedzējs iesniedza rezultātus no pamatpētījuma, kurā piedalījās 168 pieaugušie ar nerezecējamu progresējošu melanomu, kuri saņēma vai nu *Tacquell*, vai citas pretvēža zāles, ko dēvē par ipilimumabu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks līdz brīdim, kad slimība atkal progresēja.

Kādi bija galvenie iemesli reģistrācijas apliecības atteikumam?

Kopumā aģentūra uzskatīja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtie galvenie efektivitātes un drošuma dati nav ticami un ka nav pierādīti *Tacquell* ieguvumi.

Konkrētāk, labas klīniskās prakses (LKP) pārbaudē pamatpētījumā tika konstatētas būtiskas problēmas saistībā ar atbilstību LKP, kas apdraudēja klīnisko datu ticamību un integritāti un apgrūtināja datu izsekošanu vai reproducēšanu. Aģentūrai bija arī vairākas bažas par pētījuma plānu un to, kā dati tika analizēti, un tas ierobežoja spēju interpretēt pamatpētījuma rezultātus. Turklāt aģentūra nevarēja pilnībā novērtēt *Tacquell* drošumu un ārstēšanas režīmu, jo dati bija nepilnīgi.

Attiecībā uz kvalitāti bažas radīja komerciālā produkta kvalitātes kontroles stratēģija un kritiski svarīga izejviela, ko izmanto ražošanas procesā. Turklāt bija bažas par salīdzināmību starp partijām, kas ražotas dažādās vietās, un starp klīniskajām un komerciālajām partijām. Turklāt dokumenti, kas pierāda atbilstību labai ražošanas praksei (LRP), bija nepilnīgi attiecībā uz ražotnēm, kas atbildīgas par komerciālās aktīvās vielas un gatavo zāļu ražošanu un kvalitātes kontroli.

Tādēļ aģentūra uzskatīja, ka *Tacquell* sniegtais ieguvums nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica neizsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Vai šis atteikums ietekmē pacientus, kuri pašlaik ir iesaistīti slimnīcas izņēmuma programmās?

Pacientiem, uz kuriem attiecas slimnīcas izņēmuma programma, jāvērsas pie ārsta, lai iegūtu plašāku informāciju par ārstēšanu.